資料4

国際協力事業について(案)

I. 化学物質の内分泌かく乱作用に関する日英共同研究について

1. 経緯

平成11年3月のG8環境大臣会合において、内分泌かく乱化学物質について日英両国間で共同研究を実施することが合意され、5カ年の日英共同研究事業が開始された。

平成 16 年度(2004 年)には、日英両国間の協議により、さらに 5 年間の延長を決定し、第 2 期(\sim 2009 年)の日英共同研究として、4 つのテーマを設定して研究を推進した。

平成 20 年 10 月の第 10 回日英共同研究ワークショップにおいて日英共同研究を延長することの合意を受けて、第 11 回ワークショップにおいて、2009 年から 5 カ年の継続についての合意文書への調印を行い、平成 22 年度から第 3 期の日英共同研究を実施した。

平成 26 年 11 月の第 16 回ワークショップにおいて、日英共同研究を 2015 年からさら に 5 年間継続することに合意し、平成 27 年 4 月に、本事業の継続に関する合意文書に調印した。

令和元年 11 月の第 21 回ワークショップにおいて、令和 2 年度以降も日英共同研究を継続することに合意し、2020 年 4 月から 5 年間を目途として、第 5 期共同研究を実施することについての合意文書に調印した。研究の対象領域を従来の「化学物質の内分泌かく乱作用を有する物質(EDC)」に「新たな懸念となる汚染物質(contaminants of emerging concern (CEC))」を加えることにより拡張するとともに、行政間の連携、協力を強化することとした。

第5期日英共同研究の最終年に当たる令和6年11月に開催された第26回日英共同ワークショップでは、共同研究をさらに5年間継続することを念頭に置いて、日英両国の出席者により、主要な研究のフォーカルエリア(focal area)や各フォーカルエリアにおける共同研究の進め方等についての協議が行われた。

この結果を受け、令和7年3月に日英共同研究の5年間の継続に関する合意文書に調印した。

第6期日英共同研究では、引き続き「化学物質の内分泌かく乱物質を有する物質(EDC)」及び「新たな懸念となる汚染(contaminants of emerging concern (CEC))」を対象とし、新たに3つのフォーカルエリアに再編した形で研究を進めることとした。また、研究サイドから日英双方の政府が直面する課題へのインプットを求めることとした。

2. 第6期日英共同研究について

3つのフォーカルエリアの主な研究内容を以下に示した。

フォーカルエリア-1

EDC 及び CEC の排水及び河川水中での挙動並びに EDC、CEC 及びそれらの混合物の野生生物における個体群レベルの影響の評価に関わる研究

フォーカルエリアー2

EDC 及び CEC に特異的な作用メカニズムの解明に繋がる in vitro スクリーニングシステムや in vivo 遺伝子改変魚の開発並びに EDC、CEC 及びそれらの混合物の繁殖や行動等に対する複雑な影響の理解に繋がる分子ツールやイメージングシステムの開発に関わる研究

フォーカルエリアー3

EDC 及び CEC の海産種を含む水生生物の繁殖及び発達に対する影響試験法におけるエンドポイントの評価並びに OECD における試験法策定のサポートに関わる研究

3. 令和7年度の実施内容について

令和7年度は、第26回日英共同研究ワークショップにおける検討結果等を踏まえ、3 つのフォーカルエリアのもとで研究を実施している。

第27回化学物質の内分泌かく乱作用に関する日英共同研究ワークショップは、令和7年11月25日(火)及び11月26日(水)の2日間、日本側主催によりオンライン(Web会議)で開催予定。

Ⅱ. 化学物質の内分泌かく乱作用に関する日米二国間協力について

1. 経緯

平成 16 年 1 月に開催された第 12 回日米合同企画調整委員会において、化学物質の内分泌かく乱作用問題に関して日米二国間の協力を進めることが合意され、この合意に基づき、化学物質の内分泌かく乱作用に関する日米二国間会議(以下、日米二国間会議)が開催されることとなった。

平成 16 年度及び平成 17 年度には、化学物質の内分泌かく乱作用による生態影響評価 に関する情報交換を目的として、それぞれ第1回(平成 16 年 9 月、東京)及び第2回(平成 17 年 6 月、ハワイ)の日米会議を開催した。

平成 18 年度以降は、主に生物の繁殖(生殖)への影響等を評価する試験について、日米両国が協力して技術的な課題の検討等を行い、試験法の開発及び OECD でのテストガイドライン化に向けた取組を進めるとともに、内分泌かく乱作用を含む化学物質の生態影響評価に関する情報交換等を行ってきた。

2. 日米二国間協力における取組と成果

化学物質の内分泌かく乱作用に関する試験法が OECD においてテストガイドラインと して承認されるためには、各国共同で試験法の方法論や客観性、再現性を評価する必要 がある。

そのため日米二国間協力では、毎年、日米両国の実務者が参加する日米二国間会議を開催し、主に魚類、両生類及び無脊椎動物の生殖や繁殖に対する影響を評価するための試験について、日米両国が共同で研究や検証試験等を実施し、それらの結果を踏まえて、試験の方法や条件等に関わる技術的課題についての検討を行うことにより、最新の知見や情報等の共有を図りつつ、試験法の開発及びOECDでのテストガイドライン化に向けた取組を進めてきた。

魚類を用いる試験では、メダカ多世代試験(Medaka Multigeneration Test)について、平成 21 年4月に、新たな試験法のテストガイドライン化に関するプロジェクトの提案書 (SPSF) を日米共同で OECD に提案し、以降、日米両国が共同で試験法の開発及び標準化を進めてきた。

平成 26 年 9 月に開催した第 10 回日米会議では、それまでの日米間での検討結果等を踏まえて協議を行い、多世代試験よりも短縮したメダカ拡張 1 世代繁殖試験(Medaka Extended One Generation Reproduction Test: MEOGRT)のテストガイドライン案をとりまとめ、日米共同で OECD 事務局へ提出した。

本案については、OECD での一連の審議を経て、平成 27 年 4 月に開催された OECD の ナショナルコーディネーター作業会合(WNT 会合)において採択され、平成 27 年 7 月 に OECD TG240 として公開された。

両生類を用いる試験では、両生類成長発達繁殖試験(Amphibian Growth, Development and Reproduction Assay: ADGRA)について、平成21年4月に、新たな試験法のテストガイドライン化に関するSPSFを日米共同でOECDに提案し、以降、日米両国が共同で試験法の開発及び標準化を進めてきた。

平成 26 年 9 月に開催した第 10 回日米会議では、それまでの日米間での検討結果等を踏まえて協議を行い、幼生期両生類成長発達試験(Larval Amphibian Growth and Development Assay: LAGDA)テストガイドライン案をとりまとめ、日米共同で OECD 事務局へ提出した。

本案についても、OECD での一連の審議を経て、平成 27 年 4 月に開催された OECD の ナショナルコーディネーター作業会合(WNT 会合) において採択され、平成 27 年 7 月に OECD TG241 として公開された。

近年は、米国の内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム(EDSP)と当省のプログラムのそれぞれにおける評価の考え方、手法、進捗状況等について情報を共有しつつ、日米それぞれにおいて実施された試験のデータや評価手法に関する知見等の相互提供を行っている。

これらを通じて、日米双方の評価事業の円滑化、効率化が図られている。

3. 令和7年度の実施内容について

米国環境保護庁が構築を進めている NAMs (New Approach Methodologies) 関連システムである CompTox Chemicals Dashboard について、令和 7 年 6 月に開発担当者に対するオンラインヒアリングを行った。

日米二国間会議については、令和7年度内にオンライン開催する方向で調整中。